



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

# DISPOSICIÓN N° 0200

BUENOS AIRES, 06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-20694-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11, denominado: Implantes de cirugía de columna, marca MOBI DISC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11, correspondiente al producto médico denominado:

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0200

Implantes de cirugía de columna, marca MOBI DISC, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6669 de fecha 06 de noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11, denominado: Implantes de cirugía de columna, marca MOBI DISC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20694-12-8

DISPOSICIÓN N°

ec

0200

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0200 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes de cirugía de columna.

Marca: MOBI DISC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6669/2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-10240/07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Noviembre de 2012	6 de Noviembre de 2017
Nombre descriptivo	Implantes de cirugía de columna.	Implantes de cirugía de columna e instrumental asociado
Modelos	MOBI DISC	Mobidisc® Mobidisc® Evolution MD 007 K QUILLA MODULAR 24 MD 362 K Placa Superior T4 S MD 363 K Placa Inferior T4 S 0° MD 364 K Placa Inferior T4 S 5° MD365 K Placa Inferior T4 S 10° MD 372 K Placa Superior T4 M MD 373 K Placa Inferior T4 M 0°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

		MD 374 K Placa Inferior T4 M 5° MD 375 K Placa Inferior T4 M 10° MD 382 K Placa Superior T 4 L MD 383 K Placa Inferior T 4 L 0° MD 384 K Placa Inferior T4 L 5° MD 385 K Placa Inferior T4 L 10° MD 562 K Placa Superior T6 S MD 563 K Placa Inferior T6 S 0° MD 564 K Placa Inferior T6 S 5° MD 565 K Placa Inferior T6 S 10° MD 572 K Placa Superior T6 M MD 573 K Placa Inferior T6 M 0° MD 574 K Placa Inferior T6 M 5° MD 575 K Placa Inferior T6 M 10° MD 582 K Placa Superior T6 L MD 583 K Placa Inferior T6 L° MD 584 K Placa Inferior T6 L 5° MD 585 K Placa Inferior T6 L 10° MD 762 K Placa Superior T8 S MD 763 K Placa Inferior T8 S 0° MD 764 K Placa Inferior T8 S 5° MD 765 K Placa Inferior T8 S 10° MD 772 K Placa Superior T8 M MD 773 K Placa Inferior T8 M 0° MD 774 K Placa Inferior T8 M 5° MD 775 K Placa Inferior T8 M 10° MD 782 K Placa Superior T8 L MD 783 K Placa Inferior T8 L 0° MD 784 K Placa Inferior T8 L 5°
--	--	---



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

		MD 785 K Placa Inferior T8 L 10° MD 366 K Placa Superior T 4 S MD 367 K Placa Inferior T4 S 0° MD 368 K Placa Inferior T4 S 5° MD 369 K Placa Inferior T4 S 10° MD 376 K Placa Superior T4 M MD 377 K Placa Inferior T4 M 0° MD 378 K Placa Inferior T4 M 5° MD 379 K Placa Inferior T4 M 10° MD 386 K Placa Superior T 4 L MD 387 K Placa Inferior T4 L 0° MD 388 K Placa Inferior T4 L 5° MD 389 K Placa Inferior T4 L 10° MD 566 K Placa Superior T6 S MD 567 K Placa Inferior T6 S 0° MD 568 K Placa Inferior T6 S 5° MD 569 K Placa Inferior T6 S 10° MD 576 K Placa Superior T6 M MD 577 K Placa Inferior T6 M 0° MD 578 K Placa Inferior T6 M 5° MD 579 K Placa Inferior T6 M 10° MD 586 K Placa Superior T6 L MD 587 K Placa Inferior T6 L 0° MD 588 K Placa Inferior T6 L 5° MD 589 K Placa Inferior T6 L 10° MD 766 K Placa Superior T8 S MD 767K Placa Inferior T8 S 0° MD 768K Placa Inferior T8 S 5°
--	--	--

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

		MD 769 K Placa Inferior T8 S 10° MD 776 K Placa Superior T8 M MD 777 K Placa Inferior T8 M 0° MD 778 K Placa Inferior T8 M 5° MD 779K Placa Inferior T8 M 10° MD 786 K Placa Superior T8 L MD 787 K Placa Inferior T8 L 0° MD 788 K Placa Inferior T8 L 5° MD 789 K Placa Inferior T8 L 10° MD 401 P INSERTO MOVIL h07 0° MD402 P INSERTO MOVIL h08 0° MD403 P INSERTO MOVIL h09 0° MD 404 P INSERTO MOVIL h10 0° MD 405 P INSERTO MOVIL h11 0°  Mobidisc® L MD 007 K QUILLA MODULAR 24 MD 008 T PINZA DE ANCLAJE S MD 009T PINZA DE ANCLAJE M MD 1002 K Placa Superior T4 S MD 1003 K Placa Inferior T4 S 0° MD 1004 K Placa Inferior T4 S 5o MD 1005 K Placa Inferior T4 S 10° MD 1012 K Placa Superior T 4 M MD 1013 K Placa Inferior T 4 M 0o MD 1014 K Placa Inferior T4 M 5o MD 1015 K Placa Inferior T4 M 10° MD 1022 K Placa Superior T4 L MD 1023 K Placa Inferior T4 L 0°
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

		MD 1024 K Placa Inferior T4 L 5°
		MD 1025 K Placa Inferior T4 L 10°
		MD 1033 K Placa Inferior T6 S 0°
		MD 1034 K Placa Inferior T6 S 5°
		MD 1035 K Placa Inferior T6 S 10°
		MD 1042 K Placa Superior T6 M
		MD 1043 K Placa Inferior T6 M 0°
		MD 1044 K Placa Inferior T6 M 5°
		MD 1045 K Placa Inferior T6 M 10°
		MD 1052 K Placa Superior T6 L
		MD 1053 K Placa Inferior T6 L 0°
		MD 1054 K Placa Inferior T6 L 5°
		MD 1055 K Placa Inferior T6 L 10°
		MD 1072 K Placa Superior T8 S
		MD 1073 K Placa Inferior T8 S 0°
		MD 1074 K Placa Inferior T8 S 5°
		MD 1075 K Placa Inferior T8 S 10°
		MD 1082 K Placa Superior T8 M
		MD 1083 K Placa Inferior T8 M 0°
		MD 1084 K Placa Inferior T8 M 5°
		MD 1085 K Placa Inferior T8 M 10°
		MD 1092 K Placa Superior T8 L
		MD 1093 K Placa Inferior T8 L 0°
		MD 1094 K Placa Inferior T8 L 5°
		MD 1095 K Placa Inferior T8 L 10°
		Instrumentos Mobidisc ®
		Instrumentos Mobidisc ®
		Evolution



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

		Instrumentos Mobidisc ®L
Lugar/es de elaboración	Technopole de l'Aube BP 210902 Francia, Troyes Francia.	Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières- Près-Troyes - Francia.
Período de vida útil	5 años	Implantes: 5 años Instrumental: No aplica
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6669/07	Fs. 248 a 255
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6669/07	Fs. 256 a 267

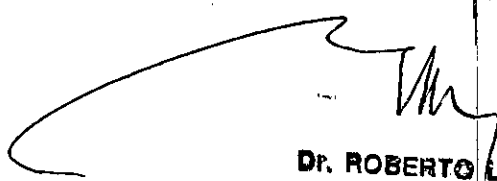
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-20694-12-8

DISPOSICIÓN N°

**0 200**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA **0200**

Mobidisc®

Mobidisc® Evolution

Mobidisc® L

06 ENE. 2017

**Fabricante:** LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

**Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA

**MODELO:** Según corresponda

**MARCA:** Mobi Disc

**Tamaño:** xx

**Cantidad:** 1

**PRODUCTO ESTERIL** Esterilizado por rayos gamma

**Lote N°:**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**PRODUCTO DE USO UNICO:** No reutilizar

**Condiciones específicas de almacenamiento:** ver Instrucciones De Uso

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056


**Autorizado por la ANMAT PM-554-11.**

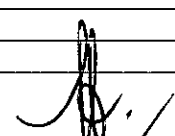
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

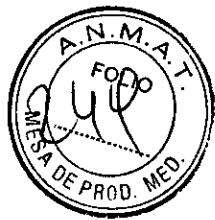
El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de implantes de cirugía de columna Mobidisc®, Mobidisc® Evolution y Mobidisc® L detallados a continuación:

**Implantes Mobidisc®**

MD 512 K	PLACA SUPERIOR T6 27X34 0°
MD 513 K	PLACA INFERIOR T6 27X34 0°
MD 514 K	PLACA INFERIOR T6 27X34 5°
MD 515 K	Placa Inferior T6 27X34 10°
MD 712 K	PLACA SUPERIOR T8 30X39 0°
MD 713 K	PLACA INFERIOR T8 30X39 0°
MD 714 K	PLACA SUPERIOR T8 30X39 5°
MD 715 K	Placa Inferior T8 30X39 10°

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE



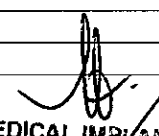
0200


MD 551 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H06 0°
MD 552 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H07 0°
MD 553 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H08 0°
MD 554 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H09 0°
MD 555 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H10 0°
MD 556 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H11 0°
MD 001 K	Aleta Ajustable
MD 312 K	PLACA SUPERIOR T4 24X29 0°
MD 313 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 0°
MD 314 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 5°
MD 315 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 10°
MD 351 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H06 0°
MD 352 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H07 0°
MD 353 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H08 0°
MD 354 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H09 0°
MD 355 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H10 0°
MD 356 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H11 0°

**Implantes Mobidisc® Evolution**

MD 007 K	QUILLA MODULAR
MD 362 K	PLACA SUPERIOR T4 S
MD 363 K	PLACA INFERIOR T4 S 0°
MD 364 K	PLACA INFERIOR T4 S 5°
MD 365 K	PLACA INFERIOR T4 S 10°
MD 372 K	PLACA SUPERIOR T4 M
MD 373 K	PLACA INFERIOR T4 M 0°
MD 374 K	PLACA INFERIOR T4 M 5°
MD 375 K	PLACA INFERIOR T4 M 10°
MD 382 K	PLACA SUPERIOR T4 L
MD 383 K	PLACA INFERIOR T4 L 0°
MD 384 K	PLACA INFERIOR T4 L 5°
MD 385 K	PLACA INFERIOR T4 L 10°
MD 562 K	PLACA SUPERIOR T6 S
MD 563 K	PLACA INFERIOR T6 S 0°
MD 564 K	PLACA INFERIOR T6 S 5°
MD 565 K	PLACA INFERIOR T6 S 10°
MD 572 K	PLACA SUPERIOR T6 M
MD 573 K	PLACA INFERIOR T6 M 0°
MD 574 K	PLACA INFERIOR T6 M 5°
MD 575 K	PLACA INFERIOR T6 M 10°
MD 582 K	PLACA SUPERIOR T6 L
MD 583 K	PLACA INFERIOR T6 L 0°
MD 584 K	PLACA INFERIOR T6 L 5°
MD 585 K	PLACA INFERIOR T6 L 10°
MD 762 K	PLACA SUPERIOR T8 S
MD 763 K	PLACA INFERIOR T8 S 0°
MD 764 K	PLACA INFERIOR T8 S 5°
MD 765 K	PLACA INFERIOR T8 S 10°
MD 772 K	PLACA SUPERIOR T8 M
MD 773 K	PLACA INFERIOR T8 M 0°
MD 774 K	PLACA INFERIOR T8 M 5°
MD 775 K	PLACA INFERIOR T8 M 10°
MD 782 K	PLACA SUPERIOR T8 L
MD 783 K	PLACA INFERIOR T8 L 0°
MD 784 K	PLACA INFERIOR T8 L 5°
MD 785 K	PLACA INFERIOR T8 L 10°
MD 366 K	PLACA SUPERIOR T4 S
MD 367 K	PLACA INFERIOR T4 S 0°

E

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE MAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALI FARMACUTICO  
MN 13.086  
DIRECTOR TECNICO





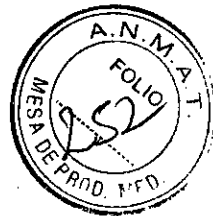
MD 1034 K	PLACA INFERIOR T6 S 5°
MD 1035 K	Placa Inferior T6 S 10°
MD 1042 K	PLACA SUPERIOR T6 M
MD 1043 K	PLACA INFERIOR T6 M 0°
MD 1044 K	PLACA INFERIOR T6 M 5°
MD 1045 K	Placa Inferior T6 M 10°
MD 1052 K	PLACA SUPERIOR T6 L
MD 1053 K	PLACA INFERIOR T6 L 0°
MD 1054 K	PLACA INFERIOR T6 L 5°
MD 1055 K	PLACA INFERIOR T6 L 10°
MD 1072 K	PLACA SUPERIOR T8 S
MD 1073 K	PLACA INFERIOR T8 S 0°
MD 1074 K	PLACA INFERIOR T8 S 5°
MD 1075 K	Placa Inferior T8 S 10°
MD 1082 K	PLACA SUPERIOR T8 M
MD 1083 K	PLACA INFERIOR T8 M 0°
MD 1084 K	PLACA INFERIOR T8 M 5°
MD 1085 K	Placa Inferior T8 M 10°
MD 1092 K	PLACA SUPERIOR T8 L
MD 1093 K	PLACA INFERIOR T8 L 0°
MD 1094 K	PLACA INFERIOR T8 L 5°
MD 1095 K	PLACA INFERIOR T8 L 10°

0200

E.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACUUTOLOGO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA

“ INSTRUMENTAL ASOCIADO ”

0200

Mobidisc®

Mobidisc® Evolution

Mobidisc® L

**Fabricante:** LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

**Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA - INSTRUMENTAL

**MODELO:** Según corresponda

**MARCA:** Mobi Disc

**PRODUCTO NO ESTERIL**

**Reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.**

**Lote N°:**

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

**Condiciones específicas de almacenamiento:** ver Instrucciones De Uso

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-554-11.**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de instrumental de cirugía de columna Mobidisc®, Mobidisc® Evolution y Mobidisc® L detallados a continuación:

**Instrumentos Mobidisc®**

IR 919 R	Mango en T enchufable
MD 900 R	Raspador de lámina de extremo
MD 901 R	Raspador mobidisc
MD 904 R	Soporte para tornillo de centrado
MD 905 R	Tornillo de centrado
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 908 R o MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 909 R o MD 956 R	Separador bilateral (2)
MD 910 R o MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 911 R o MD 954 R	Separador unilateral (2)

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIA  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE



0200

MD 912 R	Medidor de altura 10 MM
MD 913 R	Medidor de altura 12 MM
MD 914 R	Medidor de altura 14 MM
MD 918 R	GUIA T6 H10 MM
MD 919 R	GUIA T6 H12 MM
MD 920 R	GUIA T6 H14 MM
MD 921 R	GUIA T8 H10 MM
MD 922 R	GUIA T8 H12 MM
MD 923 R	GUIA T8 H14 MM
MD 924 R	Cortador de Quilla H10 MM
MD 925 R	Cortador de Quilla H12 MM
MD 926 R	Cortador de Quilla H14 MM
MD 927 R	IMPACTADOR H10 MM
MD 928 R	IMPACTADOR H12 MM
MD 929 R	IMPACTADOR H14 MM
MD 930 R	MEDIDOR DE ANCHO T6
MD 931 R	MEDIDOR DE ANCHO T8
MD 933 R	Medidor de profundidad
MD 934 R	Pinzas de extracción
MD 935 R	Destornillador hexagonal 3 MM
MD 936 R	Soporte para implante
MD 937 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 939 R	Soporte para guía
MD 940 R	Impactador de quilla (1)
MD 941 R	Dispositivo de centrado
MD 945 R	GUIA T4 H10 MM
MD 946 R	GUIA T4 H12 MM
MD 947 R	GUIA T4 H14 MM
MD 952 R	MEDIDOR DE ANCHO T4
MD 984 R	Impactador de quilla (2)
MD 985 R	Pinzas de extracción

**Instrumentos Mobidisc® Evolution**

MD 901 R	Raspador mobisic
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 954 R	Separador unilateral (2)
MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 956 R	Separador bilateral (2)
MD 982 R	Broche para centrado extendido
MD 985 R	Pinzas de extracción
MD 986 R	Soporte de broche
MD 987 R	Soporte para funda de broche
MD 9000 R	MANGO EN T ENCHUFABLE
MD 9001 R	MEDIDOR DE ANCHO T4
MD 9002 R	MEDIDOR DE ANCHO T6
MD 9003 R	MEDIDOR DE ANCHO T8
MD 9005 R	MEDIDOR DE ALTURA 10 MM
MD 9006 R	MEDIDOR DE ALTURA 12 MM
MD 9007 R	MEDIDOR DE ALTURA 14 MM
MD 9008 R	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
MD 9009 R	SOPORTE DE GUIA
MD 9010 R	GUIA T4 H10 MM
MD 9011 R	GUIA T4 H12 MM
MD 9012 R	GUIA T4 H14 MM
MD 9013 R	GUIA T6 H10 MM
MD 9014 R	GUIA T6 H12 MM
MD 9015 R	GUIA T6 H14 MM

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO B. CHANEN  
FARMACÉUTICO  
MN 13.050  
DIRECTOR TÉCNICO



0 200

MD 9016 R	GUIA T8 H10 MM
MD 9017 R	GUIA T8 H12 MM
MD 9018 R	GUIA T8 H14 MM
MD 9025 R	BLOQUE PARA ENSAMBLE
MD 9026 R	SOPORTE PARA IMPLANTE
MD 9027 R	IMPACTADOR H 10 MM
MD 9028 R	IMPACTADOR H 12 MM
MD 9029 R	IMPACTADOR H 14 MM
MD 9033 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 9034 R	IMPACTADOR SECUNDARIO
MD 9049 R	EXTRACTOR DE PLACA
MD 9073 R	Separador paralelo H10MM
MD 9074 R	Separador paralelo H12MM
MD 9075 R	Separador paralelo H14MM
MD 9076 R	OSTEÓTOMO DE ABLACIÓN
MD 9085 R	Cortador de Quilla H10 MM
MD 9086 R	Cortador de Quilla H12 MM
MD 9087 R	Cortador de Quilla H14 MM
MD 9088 R	Impactador de metal H 10 MM
MD 9089 R	Impactador de metal H 12 MM
MD 9090 R	Impactador de metal H 14 MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H10MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H12MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H14MM
MD 9097 R	Medidor de altura corta 10 MM
MD 9098 R	Medidor de altura corta 12 MM
MD 9099 R	Medidor de altura corta 14 MM
MD 9100 R	COLOCADOR EN ANGULO
MD 9101 R	BLOQUE DE ENSAMBLE
MD 9102 R	Mango preservador de cincel
MD 9103 R	TAPÓN M/L
MD 9104 R	TAPÓN LATERAL
MD 9105 R	RASPADOR DE LÁMINA DE EXTREMO

**Instrumentos Mobidisc® L.**

MD 901 R	Raspador mobidisc
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 954 R	Separador unilateral (2)
MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 956 R	SEPARADOR BILATERAL (2)
MD 970 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "S"
MD 971 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "L"
MD 973 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "S"
MD 974 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "L"
MD 976 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "S"
MD 977 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "L"
MD 982 R	Broche de centrado extendido
MD 985 R	Pinzas de extracción
MD 986 R	Soporte para broche
MD 987 R	Soporte para funda de broche
MD 988 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "M"
MD 989 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "M"
MD 990 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "M"
MD 9005 R	Medidor de altura 10 MM
MD 9006 R	Medidor de altura 12 MM

ARNALDO V. VÁZQUEZ  
FARMACÉUTICO  
MN 13.956  
DIRECTOR TÉCNICO

E.



MD 9007 R	Medidor de altura 14 MM
MD 9008 R	Medidor de profundidad
MD 9033 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 9073 R	Separador paralelo H10MM
MD 9074 R	Separador paralelo H12MM
MD 9075 R	Separador paralelo H14MM
MD 9076 R	Osteótomo de ablación
MD 9097 R	Medidor de altura corta 10 mm
MD 9098 R	Medidor de altura corta 12 mm
MD 9099 R	Medidor de altura corta 14 mm
MD 9105 R	Raspador de extremo de lámina
MD 9106 R	Soporte para implante h13
MD 9109 R	Impactador lateral
MD 9110 R	Bisturí separador
MD 9111 R	Tapón ajustable
MD 9113 R	Bloque para ensamble
MD 9115 R	Pinzas de revisión
MD 9119 R	Bisturí de separación 1
MD 9120 R	Bisturí de separación 2
MD 9121 R	Cinzel de anclaje
MD 9122 R	SOPORTE PARA IMPLANTE H12-H13
MD 9124 R	IMPACTADOR 1 H10-H11
MD 9125 R	IMPACTADOR 2 H10-H11
MD 9126 R	IMPACTADOR 1 H12-H13
MD 9127 R	IMPACTADOR 2 H12-H13

0 200

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Implantes de Cirugía de Columna e Instrumental Asociado

Mobidisc® - Mobidisc® Evolution - Mobidisc® L

0200

**Fabricante:** LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

**Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Implantes de Cirugía de Columna e Instrumental Asociado

**MODELO:** Mobidisc® - Mobidisc® Evolution - Mobidisc® L

**MARCA:** Mobi Disc

**Estructura básica:** Las prótesis Mobidisc®, Mobidisc® Evolución y Mobidisc® L son dispositivos para la sustitución de disco intervertebral lumbar (L3 / L4, L4 / L5, L5 / S1) con el objetivo de restablecer el movimiento segmentario y la altura del disco.

Mobidisc® está compuesta por una placa superior vertebral, una placa inferior vertebral y una inserción móvil.

Mobidisc® Evolución está compuesta por una placa protésica superior, una placa protésica inferior lordótica y no lordótica, un inserto y un sistema de fijación para las placas con cuñas.

Mobidisc® L está compuesta por una placa protésica superior, una placa protésica inferior lordótica y no lordótica, un inserto y un sistema de fijación para las placas con cuñas o sujetador de anclaje.

Se ofrecen diversos tamaños de estas prótesis, para que se puedan realizar adaptaciones y tener en cuenta la patología y el paciente individual.

Se han diseñado instrumentos específicos para la implantación de estos elementos.

### Material de Fabricación:

Los materiales utilizados en la fabricación de los componentes son:

	Mobidisc®	Mobidisc® Evolution	Mobidisc® L
Placas	Aleación de cromo cobalto molibdeno (CoCrMo) con revestimiento de titanio puro e hidroxiapatita.		
Inserto	Polietileno (UHMWPE)		
Cuñas		Aleación de cromo cobalto molibdeno (CoCrMo).	
Sujetador de anclaje			Aleación de titanio (TiAl6V4).

El instrumental asociado es de acero inoxidable.

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VÁZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**PRODUCTO ESTÉRIL.** En caso de que esté dañado el embalaje que asegura la esterilidad de las prótesis o las propias prótesis o ancilares, dichos productos no deberán ser utilizados y se devolverán a LDR Médical.

**PRODUCTO DE USO UNICO.** No reutilizar

**Condiciones específicas de almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Los implantes se deben almacenar, sin abrir, en su envase original. El almacenaje no requiere condiciones especiales.

0200

Es necesario comprobar la integridad del envase antes de su empleo. No utilice el implante si el envase está dañado o abierto o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

### Indicaciones de uso

Sustitución de un disco óseo intervertebral lumbar con el objetivo de restaurar la movilidad segmentaria, así como la altura del disco.

### Modo de empleo

Las prótesis Mobidisc®, Mobidisc® Evolución y Mobidisc® L se deben utilizar para sustituir el disco lumbar intervertebral degenerado tras la resección de dicho disco para:

- Degeneración discal o lumbosacral con pérdida de altura del disco e inestabilidad, que a veces evoluciona a quifosis que conduce a un dolor de espalda recurrente o crónico que debilita, acompañado o no por compresión radicular (cruralgia o ciática), que se ha resistido a tratamiento conservadores.
- Tras el estudio con MRI y discografía y la confirmación del nivel afectado y el estado de la evolución de la degeneración discal.
- Disco intervertebral con hernias recurrentes.
- Síndrome de post-discectomía.

Todas estas indicaciones se deben realizar tras un estudio radiológico estático y dinámico y, sobre todo, la MRI (resonancia magnética).

Nota: La técnica quirúrgica de sistema espinal Mobidisc®, Mobidisc® Evolución y Mobidisc® L debe realizarse cuidadosamente. Se incluye información importante sobre el uso correcto de prótesis e instrumentos. Este es documento es distribuido por la empresa LDR Médical

### Advertencias:

- Los riesgos potenciales asociados con el uso de este sistema que pueden requerir cirugía adicional incluyen la fractura de componentes del dispositivo, la pérdida de fijación, la fractura de las vértebras, lesión neurológica y lesión vascular.
- Deseche todas las prótesis dañadas o tratadas incorrectamente.
- Las prótesis no se pueden re-utilizar en ninguna circunstancia. Aunque el dispositivo pueda parecer intacto al retirarlo, la modificación interna debido a la tensión y a la presión ejercida sobre el mismo, o a la existencia de posibles defectos pequeños pueden conducir a la fractura de la prótesis.
- Las prótesis retiradas a un paciente que estén en contacto con los tejidos o fluidos corporales no se deben volver a reutilizar nunca por riesgo de contaminación del paciente.
- Con el fin de favorecer el enganche de las placas protésicas a los discos intervertebrales durante un período postoperatorio, que establecerá el cirujano, las prótesis implantadas no se

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.096  
DIRECTOR TÉCNICO



deben someter a movimientos ni tensiones excesivas, lo que podría conllevar desplazamiento o incluso una expulsión de las prótesis del espacio intersomático.

- El moldeado o plegado de un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y hacer que se rompa. Si se doblan los implantes espinales o se dañan de cualquier otro modo durante su inserción o ajuste, no se podrán implantar y tendrán que ser sustituidos.

- Mezcla de metales: En los metales y aleaciones implantados se produce cierto grado de corrosión. El contacto entre metales distintos, sin embargo, puede acelerar este proceso de corrosión y hasta producir descargas eléctricas. La aparición de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y también puede aumentar la cantidad de compuestos metálicos transmitida al sistema corporal. Los dispositivos de fijación interna que entran en contacto con otros objetos metálicos deben ser de metales similares o compatibles.

- Los fabricantes utilizan materiales diferentes, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño diversos. Los componentes del sistema Mobidisc® no se deben usar junto con componentes de otros fabricantes. Cualquiera de estos usos anulará la responsabilidad de LDR Médica en el funcionamiento del implante resultante con la mezcla de componentes.

- Cuando un cirujano decida retirar el dispositivo debería tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional además de la dificultad de la retirada.

- La retirada del implante debería ser seguida por un tratamiento postoperatorio adecuado.

### Precauciones

- Como es un procedimiento con grandes exigencias técnicas que presenta riesgo de lesión grave para el paciente, la implantación de la prótesis de disco lumbar debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía espinal con una formación específica en el uso de este sistema y que conocen el modo de empleo del mismo.

- El cirujano debería considerar el nivel de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente o las condiciones generales y cualquier otro factor que pueda tener un impacto en el funcionamiento del sistema.

- Los pacientes que fuman han demostrado un aumento de incidencias de falta de integración de la prótesis. A dichos pacientes hay que avisarles sobre ello y advertirles sobre las consecuencias potenciales.

- Si el paciente participa en una ocupación o actividad que ejerce una tensión exorbitante sobre el implante (p.ej. correr, levantar cargas importantes, o tensión muscular), las fuerzas resultantes pueden ocasionar la rotura del dispositivo.

- En algunos casos, también se debe anticipar la progresión de enfermedades degenerativas, en el momento de la implantación, que pudieran reducir significativamente la vida útil estimada del implante. En dichos casos, se podrían tener en cuenta dispositivos ortopédicos únicamente como técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal.

- Antes del uso clínico, el cirujano debería entender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de la prótesis de disco lumbar. El uso de este dispositivo se recomienda únicamente a los cirujanos familiarizados con las técnicas preoperatoria y quirúrgica, las advertencias y riesgos potenciales asociados con la cirugía espinal. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la fijación correcta, la selección y colocación de prótesis, el tratamiento pre y post operatorio del paciente son consideraciones indispensables para un resultado quirúrgico satisfactorio.

- A los pacientes se les debe instruir con detalle sobre las limitaciones de la prótesis incluyendo, aunque sin que se limite al impacto del exceso de carga por medio del peso o la actividad y habría que enseñarles a dirigir sus actividades como corresponde. Un paciente

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.096  
DIRECTOR TÉCNICO



activo, debilitado o demente que no pueda utilizar correctamente dispositivos que soportan peso podría estar en peligro, en especial durante la rehabilitación post-operatoria.

- Antes de la cirugía se deberían explicar al paciente los riesgos asociados a la neurocirugía, la cirugía general, cirugía ortopédica y al uso de la anestesia general.

- La selección, colocación y fijación apropiadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan a la vida útil de la prótesis. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de sus componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan la vida útil de los mismos. Por consiguiente, el seguimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es indispensable para maximizar, potencialmente, la vida útil.

- Se debe tener cuidado y proteger los componentes para que no se estropeen, se le hagan muescas o agujeros como resultado del contacto con metal u objetos abrasivos. Las alteraciones ocasionarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que se pueden convertir en el punto central de una posible rotura de la prótesis.

- Se recomienda una inspección y montaje de prueba antes de la cirugía para determinar si los instrumentos o implantes han sido dañados durante el almacenamiento o los procedimientos previos.

- Durante la fase postoperatoria, es de particular importancia que el médico mantenga bien informado al paciente sobre la movilidad y entrenamiento del músculo.

- Cualquier daño a estructuras que soporten peso puede tener como consecuencia el aflojado, dislocación o migración de los componentes protésicos además de otras complicaciones graves. Para garantizar la detección más rápida posible de dichos catalizadores de disfunción, se debe comprobar la prótesis de disco lumbar periódicamente con las técnicas adecuadas.

#### NOTA IMPORTANTE

Los usuarios del sistema espinal Mobidisc®, Mobidisc® Evolución y Mobidisc® L admiten haber leído y aceptar las condiciones de este anexo que se consideran como contractuales.

**Método de Esterilización:** Todas las prótesis se esterilizan por rayos gamma con una dosis mínima de 25 KGy. El plazo de caducidad es de 5 años. La fecha límite de utilización de las prótesis estériles está indicada en el embalaje. La reesterilización de las prótesis que se entregan estériles está totalmente prohibida. Las prótesis abiertas y no utilizadas deberán devolverse a LDR Medical.

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-554-11.**


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


**Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto**

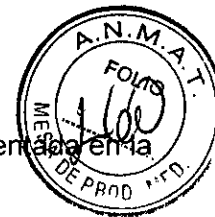
#### Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Estenosis espinal estructural.
- Espondilolistesis.
- Lumbago de naturaleza psiquiátrica.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



- Desgaste muscular grave de los músculos eréctiles de la columna espinal representado en la MRI.
- Cualquier alteración mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones en la atención post-operatoria.
- Depósito óseo dañado por enfermedades, infección o implantación previa que no pueda proporcionar el soporte adecuado y/o la fijación en la prótesis.
- La obesidad puede producir cargas en el sistema espinal que pueden conducir al fallo de la fijación del dispositivo o al fallo del dispositivo.
- Infección aguda o crónica, sistémica, espinal o localizada, fiebre.
- Anormalidades óseas que impiden la fijación segura de la placa.
- Heridas abiertas.
- Absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis.
- Pacientes con una cobertura inadecuada del tejido en el punto de operación.
- Embarazo.
- Inflamación local excesiva.
- Otras circunstancias médicas (por ejemplo: riesgos anestésicos) o circunstancias quirúrgicas que podrían impedir los beneficios potenciales de la cirugía protésica espinal tales como la presencia de tumores, anormalidades congénitas, aumento del índice de sedimentación que no se pueda explicar por otras enfermedades.
- Problemas cardíacos.
- Abuso de medicinas, drogas, tabaco o alcohol.
- Irritabilidad frente a materiales, documentada o sospechada.
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos.
- Osteocondrosis.
- Artrosis posterior, artrosis facetaria degenerativa desarrollada.
- Deformidad espinal.
- Falta de cooperación del paciente.


0300

#### Efectos secundarios e interacciones:

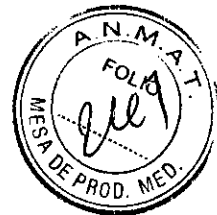
Los efectos secundarios enumerados son los efectos secundarios adversos conocidos según la última tecnología.

- Plegado, aflojado, desgaste, fisura o fractura de los componentes de la prótesis.
- Pérdida de fijación, dislocación y migración.
- Lesiones en vasos, nervios y órganos.
- Reacciones alérgicas a materiales.
- Calcificación periarticular y fusión.
- Trombosis venosas, embolismo pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma y curación de herida alterada.
- Posicionamiento incorrecto de la prótesis.
- Estrangulación en las placas.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO B. B. MANERI  
FARMACIUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TECNICO





- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios.
- Reducción de la densidad ósea debida a la distribución diferente de tensiones mecánicas.
- Presencia de micro-partículas en torno a las prótesis.
- Se altera el crecimiento de las vértebras adyacentes.
- Pérdida parcial del grado de corrección logrado durante la cirugía.
- Modificación de la curvatura espinal y de la rigidez de la columna vertebral.

0 200

La lista de efectos secundarios mencionados arriba no es exhaustiva. Dichos efectos secundarios pueden requerir, a veces, un tratamiento quirúrgico adicional.

LDR Médica no puede ser considerada responsable de ninguna complicación que surja de:

- Diagnóstico incorrecto,
- Elección de implantes o técnicas operatorias incorrectas,
- Limitaciones de métodos de tratamiento,
- Asepsia inadecuada,
- Cualquier cambio en el producto tras la entrega en su establecimiento,
- Manipulación incorrecta antes, durante y tras la intervención.

### Procedimientos de limpieza y esterilización

Todos los implantes Mobidisc® se suministran estériles, tras la limpieza y la irradiación con radiación gama con una dosis mínima de 25 kGy. Verifique la presencia de la pegatina en el envase, que indica la esterilización del producto y es de color rojo. No utilice el producto, si falta la etiqueta o si no es roja.

El producto permanece estéril durante 5 años, a partir de la fecha de esterilización, siempre que el envase permanezca intacto.

Los componentes protésicos Mobidisc® son de uso único y el cliente no los debe volver a esterilizar ni reutilizar.

Si el envase está dañado o se ha sobrepasado la fecha de caducidad, se deben devolver los implantes al fabricante **La esterilización no sustituye a la descontaminación ni a la limpieza.** Sólo se esteriliza bien lo que está limpio. Sólo se pueden utilizar en cirugía las prótesis e instrumentos estériles.

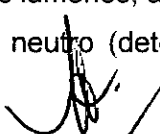
### Manual de procedimiento de limpieza – solamente instrumentos

1. Utilice una solución empapada en enzima con pH neutro que se haya preparado.
2. Sumerja el instrumento completamente en solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar el dispositivo con cuidado (se debe prestar una atención especial a las grietas, lúmenes, superficies acopladas y otras áreas que son difíciles de limpiar) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Los lúmenes se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas (p.ej. cepillo limpiador de pipas).

Nota: La solución enzimática se debe cambiar regularmente para garantizar su efectividad.

3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) un mínimo de 3 minutos. Enjuague a fondo los lúmenes, agujeros y otras áreas de difícil acceso.

4. Prepare la solución limpiadora de pH neutro (detergente) y colóquela en una unidad de sonicación.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



5. Sumerja el dispositivo por completo en la solución limpiadora y someta a ultrasonidos durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.
6. Enjuague el instrumento en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) a fondo, como mínimo 3 minutos, o hasta que no haya restos de sangre o suciedad en el chorro de enjuague.
7. Repita los pasos 5 y 6 con solución limpiadora recién preparada.
8. Seque el instrumento con un paño, desechable, absorbente y que no desprenda fibras.

0200

Procedimiento de limpieza automatizado – solamente instrumentos

No se recomienda el uso de sistemas de lavado y desinfección automatizados como el único método de limpieza de instrumentos quirúrgicos complejos. Estos instrumentos se deben limpiar siguiendo el manual de procedimiento de limpieza indicado arriba. Se puede utilizar un sistema automatizado como método de continuación, pero no es necesario.

**AVISO:**

- Se debe evitar el uso de productos y/o instrumentos corrosivos inclusive las esponjas abrasivas y los cepillos metálicos.
- Realice una inspección visual de los dispositivos en condiciones de iluminación normal para verificar todos los restos extraños que se han quitado.
- Confirme que los instrumentos están en condición de funcionamiento.

**Procedimiento de esterilización, solamente instrumentos**

- Todos los instrumentos del sistema Mobidisc® se suministran no estériles.
- Es indispensable esterilizar el equipo al vapor de conformidad con un protocolo médico, que sea, como mínimo, equivalente al que requiere la Farmacopea europea y las leyes nacionales (por ejemplo 134 °C – 2 bares – 18 min). La esterilización no será un sustituto de la descontaminación o la limpieza.

De conformidad con la norma ISO 17665, la responsabilidad final de validación de los métodos y equipos de esterilización recae en el centro sanitario. Para obtener un tratamiento óptimo, se deben validar todos los ciclos y métodos de los diferentes equipos, diferentes embalajes y/o diferentes configuraciones de carga.

**Nota:** Estas instrucciones de uso son aplicables a todos los modelos de implantes de cirugía de columna e instrumental asociado Mobidisc®, Mobidisc® Evolution y Mobidisc® L detallados a continuación:

**Implantes Mobidisc®**

MD 512 K	PLACA SUPERIOR T6 27X34 0°
MD 513 K	PLACA INFERIOR T6 27X34 0°
MD 514 K	PLACA INFERIOR T6 27X34 5°
MD 515 K	Placa Inferior T6 27X34 10°
MD 712 K	PLACA SUPERIOR T8 30X39 0°
MD 713 K	PLACA INFERIOR T8 30X39 0°
MD 714 K	PLACA SUPERIOR T8 30X39 5°
MD 715 K	Placa Inferior T8 30X39 10°
MD 551 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H06 0°
MD 552 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H07 0°
MD 553 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H08 0°
MD 554 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H09 0°
MD 555 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H10 0°
MD 556 P	Inserto Móvil +2,5 T6/T8 H11 0°
MD 001 K	Aleta Ajustable
MD 312 K	PLACA SUPERIOR T4 24X29 0°

MEDICAL IMPLANTS SARNALHO BUCCIANERI  
VICENTE VAZQUEZ FARMACÉUTICO  
PRESIDENTE MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



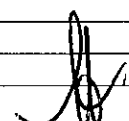
MD 313 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 0°
MD 314 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 5°
MD 315 K	PLACA INFERIOR T4 24X29 10°
MD 351 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H06 0°
MD 352 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H07 0°
MD 353 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H08 0°
MD 354 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H09 0°
MD 355 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H10 0°
MD 356 P	Inserto Móvil +2,5 T4 H11 0°

0200

**Implantes Mobidisc® Evolution**

MD 007 K	QUILLA MODULAR
MD 362 K	PLACA SUPERIOR T4 S
MD 363 K	PLACA INFERIOR T4 S 0°
MD 364 K	PLACA INFERIOR T4 S 5°
MD 365 K	PLACA INFERIOR T4 S 10°
MD 372 K	PLACA SUPERIOR T4 M
MD 373 K	PLACA INFERIOR T4 M 0°
MD 374 K	PLACA INFERIOR T4 M 5°
MD 375 K	PLACA INFERIOR T4 M 10°
MD 382 K	PLACA SUPERIOR T4 L
MD 383 K	PLACA INFERIOR T4 L 0°
MD 384 K	PLACA INFERIOR T4 L 5°
MD 385 K	PLACA INFERIOR T4 L 10°
MD 562 K	PLACA SUPERIOR T6 S
MD 563 K	PLACA INFERIOR T6 S 0°
MD 564 K	PLACA INFERIOR T6 S 5°
MD 565 K	PLACA INFERIOR T6 S 10°
MD 572 K	PLACA SUPERIOR T6 M
MD 573 K	PLACA INFERIOR T6 M 0°
MD 574 K	PLACA INFERIOR T6 M 5°
MD 575 K	PLACA INFERIOR T6 M 10°
MD 582 K	PLACA SUPERIOR T6 L
MD 583 K	PLACA INFERIOR T6 L 0°
MD 584 K	PLACA INFERIOR T6 L 5°
MD 585 K	PLACA INFERIOR T6 L 10°
MD 762 K	PLACA SUPERIOR T8 S
MD 763 K	PLACA INFERIOR T8 S 0°
MD 764 K	PLACA INFERIOR T8 S 5°
MD 765 K	PLACA INFERIOR T8 S 10°
MD 772 K	PLACA SUPERIOR T8 M
MD 773 K	PLACA INFERIOR T8 M 0°
MD 774 K	PLACA INFERIOR T8 M 5°
MD 775 K	PLACA INFERIOR T8 M 10°
MD 782 K	PLACA SUPERIOR T8 L
MD 783 K	PLACA INFERIOR T8 L 0°
MD 784 K	PLACA INFERIOR T8 L 5°
MD 785 K	PLACA INFERIOR T8 L 10°
MD 366 K	PLACA SUPERIOR T4 S
MD 367 K	PLACA INFERIOR T4 S 0°
MD 368 K	PLACA INFERIOR T4 S 5°
MD 369 K	PLACA INFERIOR T4 S 10°
MD 376 K	PLACA SUPERIOR T4 M
MD 377 K	PLACA INFERIOR T4 M 0°
MD 378 K	PLACA INFERIOR T4 M 5°
MD 379 K	PLACA INFERIOR T4 M 10°
MD 386 K	PLACA SUPERIOR T4 L
MD 387 K	PLACA INFERIOR T4 L 0°

E.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCIANI**  
FARMACIA 01140  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



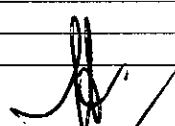


0200

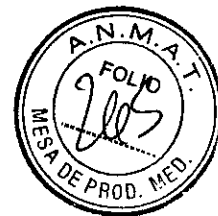
MD 388 K	PLACA INFERIOR T4 L 5°
MD 389 K	PLACA INFERIOR T4 L 10°
MD 566 K	PLACA SUPERIOR T6 S
MD 567 K	PLACA INFERIOR T6 S 0°
MD 568 K	PLACA INFERIOR T6 S 5°
MD 569 K	PLACA INFERIOR T6 S 10°
MD 576 K	PLACA SUPERIOR T6 M
MD 577 K	PLACA INFERIOR T6 M 0°
MD 578 K	PLACA INFERIOR T6 M 5°
MD 579 K	PLACA INFERIOR T6 M 10°
MD 586 K	PLACA SUPERIOR T6 L
MD 587 K	PLACA INFERIOR T6 L 0°
MD 588 K	PLACA INFERIOR T6 L 5°
MD 589 K	PLACA INFERIOR T6 L 10°
MD 766 K	PLACA SUPERIOR T8 S
MD 767 K	PLACA INFERIOR T8 S 0°
MD 768 K	PLACA INFERIOR T8 S 5°
MD 769 K	PLACA INFERIOR T8 S 10°
MD 776 K	PLACA SUPERIOR T8 M
MD 777 K	PLACA INFERIOR T8 M 0°
MD 778 K	PLACA INFERIOR T8 M 5°
MD 779 K	PLACA INFERIOR T8 M 10°
MD 786 K	PLACA SUPERIOR T8 L
MD 787 K	PLACA INFERIOR T8 L 0°
MD 788 K	PLACA INFERIOR T8 L 5°
MD 789 K	PLACA INFERIOR T8 L 10°
MD 401 P	INSERTO MOVIL h07 0°
MD 402 P	INSERTO MOVIL h08 0°
MD 403 P	INSERTO MOVIL h09 0°
MD 404 P	INSERTO MOVIL h10 0°
MD 405 P	INSERTO MOVIL h11 0°

**Implantes Mobidisc® L**

MD 007 K	QUILLA MODULAR
MD 008 T	CLIP DE ANCLAJE S
MD 009 T	CLIP DE ANCLAJE M
MD 1002 K	PLACA SUPERIOR T4 S
MD 1003 K	PLACA INFERIOR T4 S 0°
MD 1004 K	PLACA INFERIOR T4 S 5°
MD 1005 K	Placa Inferior T4 S 10°
MD 1012 K	PLACA SUPERIOR T4 M
MD 1013 K	PLACA INFERIOR T4 M 0°
MD 1014 K	PLACA INFERIOR T4 M 5°
MD 1015 K	Placa Inferior T4 M 10°
MD 1022 K	PLACA SUPERIOR T4 L
MD 1023 K	PLACA INFERIOR T4 L 0°
MD 1024 K	PLACA INFERIOR T4 L 5°
MD 1025 K	PLACA INFERIOR T4 L 10°
MD 1032 K	PLACA SUPERIOR T6 S
MD 1033 K	PLACA INFERIOR T6 S 0°
MD 1034 K	PLACA INFERIOR T6 S 5°
MD 1035 K	Placa Inferior T6 S 10°
MD 1042 K	PLACA SUPERIOR T6 M
MD 1043 K	PLACA INFERIOR T6 M 0°
MD 1044 K	PLACA INFERIOR T6 M 5°
MD 1045 K	Placa Inferior T6 M 10°
MD 1052 K	PLACA SUPERIOR T6 L
MD 1053 K	PLACA INFERIOR T6 L 0°

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
 VICENTE V. ZÚÑIGA  
 PRESIDENTE

  
 ARNALDO  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO



MD 1054 K	PLACA INFERIOR T6 L 5°
MD 1055 K	PLACA INFERIOR T6 L 10°
MD 1072 K	PLACA SUPERIOR T8 S
MD 1073 K	PLACA INFERIOR T8 S 0°
MD 1074 K	PLACA INFERIOR T8 S 5°
MD 1075 K	Placa Inferior T8 S 10°
MD 1082 K	PLACA SUPERIOR T8 M
MD 1083 K	PLACA INFERIOR T8 M 0°
MD 1084 K	PLACA INFERIOR T8 M 5°
MD 1085 K	Placa Inferior T8 M 10°
MD 1092 K	PLACA SUPERIOR T8 L
MD 1093 K	PLACA INFERIOR T8 L 0°
MD 1094 K	PLACA INFERIOR T8 L 5°
MD 1095 K	PLACA INFERIOR T8 L 10°

0200

**Instrumentos Mobidisc®**

IR 919 R	Mango en T enchufable
MD 900 R	Raspador de lámina de extremo
MD 901 R	Raspador mobidisc
MD 904 R	Soporte para tornillo de centrado
MD 905 R	Tornillo de centrado
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 908 R o MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 909 R o MD 956 R	Separador bilateral (2)
MD 910 R o MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 911 R o MD 954 R	Separador unilateral (2)
MD 912 R	Medidor de altura 10 MM
MD 913 R	Medidor de altura 12 MM
MD 914 R	Medidor de altura 14 MM
MD 918 R	GUIA T6 H10 MM
MD 919 R	GUIA T6 H12 MM
MD 920 R	GUIA T6 H14 MM
MD 921 R	GUIA T8 H10 MM
MD 922 R	GUIA T8 H12 MM
MD 923 R	GUIA T8 H14 MM
MD 924 R	Cortador de Quilla H10 MM
MD 925 R	Cortador de Quilla H12 MM
MD 926 R	Cortador de Quilla H14 MM
MD 927 R	IMPACTADOR H10 MM
MD 928 R	IMPACTADOR H12 MM
MD 929 R	IMPACTADOR H14 MM
MD 930 R	MEDIDOR DE ANCHO T6
MD 931 R	MEDIDOR DE ANCHO T8
MD 933 R	Medidor de profundidad
MD 934 R	Pinzas de extracción
MD 935 R	Destornillador hexagonal 3 MM
MD 936 R	Soporte para implante
MD 937 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 939 R	Soporte para guía
MD 940 R	Impactador de quilla (1)
MD 941 R	Dispositivo de centrado
MD 945 R	GUIA T4 H10 MM
MD 946 R	GUIA T4 H12 MM
MD 947 R	GUIA T4 H14 MM
MD 952 R	MEDIDOR DE ANCHO T4
MD 984 R	Impactador de quilla (2)
MD 985 R	Pinzas de extracción

**Instrumentos Mobidisc® Evolution**

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNAVAL FARMACUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

E




0200

MD 901 R	Raspador mobisic
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 954 R	Separador unilateral (2)
MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 956 R	Separador bilateral (2)
MD 982 R	Broche para centrado extendido
MD 985 R	Pinzas de extracción
MD 986 R	Soporte de broche
MD 987 R	Soporte para funda de broche
MD 9000 R	MANGO EN T ENCHUFABLE
MD 9001 R	MEDIDOR DE ANCHO T4
MD 9002 R	MEDIDOR DE ANCHO T6
MD 9003 R	MEDIDOR DE ANCHO T8
MD 9005 R	MEDIDOR DE ALTURA 10 MM
MD 9006 R	MEDIDOR DE ALTURA 12 MM
MD 9007 R	MEDIDOR DE ALTURA 14 MM
MD 9008 R	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
MD 9009 R	SOPORTE DE GUIA
MD 9010 R	GUIA T4 H10 MM
MD 9011 R	GUIA T4 H12 MM
MD 9012 R	GUIA T4 H14 MM
MD 9013 R	GUIA T6 H10 MM
MD 9014 R	GUIA T6 H12 MM
MD 9015 R	GUIA T6 H14 MM
MD 9016 R	GUIA T8 H10 MM
MD 9017 R	GUIA T8 H12 MM
MD 9018 R	GUIA T8 H14 MM
MD 9025 R	BLOQUE PARA ENSAMBLE
MD 9026 R	SOPORTE PARA IMPLANTE
MD 9027 R	IMPACTADOR H 10 MM
MD 9028 R	IMPACTADOR H 12 MM
MD 9029 R	IMPACTADOR H 14 MM
MD 9033 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 9034 R	IMPACTADOR SECUNDARIO
MD 9049 R	EXTRACTOR DE PLACA
MD 9073 R	Separador paralelo H10MM
MD 9074 R	Separador paralelo H12MM
MD 9075 R	Separador paralelo H14MM
MD 9076 R	OSTEÓTOMO DE ABLACIÓN
MD 9085 R	Cortador de Quilla H10 MM
MD 9086 R	Cortador de Quilla H12 MM
MD 9087 R	Cortador de Quilla H14 MM
MD 9088 R	Impactador de metal H 10 MM
MD 9089 R	Impactador de metal H 12 MM
MD 9090 R	Impactador de metal H 14 MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H10MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H12MM
MD 9091 R	Cortador de Quilla asimétrico H14MM
MD 9097 R	Medidor de altura corta 10 MM
MD 9098 R	Medidor de altura corta 12 MM
MD 9099 R	Medidor de altura corta 14 MM
MD 9100 R	COLOCADOR EN ANGULO
MD 9101 R	BLOQUE DE ENSAMBLE
MD 9102 R	Mango preservador de cincel
MD 9103 R	TAPÓN M/L
MD 9104 R	TAPÓN LATERAL

Ei

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO QUID  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



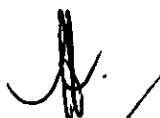
MD 9105 R	RASPADOR DE LÁMINA DE EXTREMO
-----------	-------------------------------

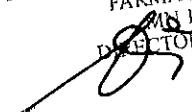
**Instrumentos Mobidisc® L.**

MD 901 R	Raspador mobidisc
MD 907 R	Pinzas de separación
MD 953 R	Separador unilateral (1)
MD 954 R	Separador unilateral (2)
MD 955 R	Separador bilateral (1)
MD 956 R	SEPARADOR BILATERAL (2)
MD 970 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "S"
<b>MD 971 R</b>	<b>PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "L"</b>
MD 973 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "S"
MD 974 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "L"
MD 976 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "S"
MD 977 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "L"
MD 982 R	Broche de centrado extendido
MD 985 R	Pinzas de extracción
MD 986 R	Soporte para broche
MD 987 R	Soporte para funda de broche
<b>MD 988 R</b>	<b>PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T4 "M"</b>
MD 989 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T6 "M"
MD 990 R	PLACA DE PRUEBA MOBIDISC T8 "M"
MD 9005 R	Medidor de altura 10 MM
MD 9006 R	Medidor de altura 12 MM
MD 9007 R	Medidor de altura 14 MM
MD 9008 R	Medidor de profundidad
MD 9033 R	Martillo palmeta mobidisc
MD 9073 R	Separador paralelo H10MM
MD 9074 R	Separador paralelo H12MM
MD 9075 R	Separador paralelo H14MM
MD 9076 R	Osteótomo de ablación
MD 9097 R	Medidor de altura corta 10 mm
MD 9098 R	Medidor de altura corta 12 mm
MD 9099 R	Medidor de altura corta 14 mm
MD 9105 R	Raspador de extremo de lámina
MD 9106 R	Soporte para implante h13
MD 9109 R	Impactador lateral
MD 9110 R	Bisturí separador
MD 9111 R	Tapón ajustable
MD 9113 R	Bloque para ensamble
MD 9115 R	Pinzas de revisión
MD 9119 R	Bisturí de separación 1
MD 9120 R	Bisturí de separación 2
MD 9121 R	Cinzel de anclaje
MD 9122 R	SOPORTE PARA IMPLANTE H12-H13
MD 9124 R	IMPACTADOR 1 H10-H11
MD 9125 R	IMPACTADOR 2 H10-H11
MD 9126 R	IMPACTADOR 1 H12-H13
MD 9127 R	IMPACTADOR 2 H12-H13

0200

E

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE PAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO B. CARRERO  
FARMACÉUTICO  
Nº 13056  
DIRECTOR TÉCNICO